

# 中国食品药品检定研究院

中检培训函〔2023〕184号

## 中检院关于举办 2023 年全国药品微生物检验 控制技术培训班的通知

各有关单位：

近年来，随着新版《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等法规的颁布实施，以及国家药品监督管理局对于转化实施 ICH 指导原则的积极推进，诸如药品微生物检验控制这样长期欠发展的问题得到高度关注，并将快速与国际接轨。为推动我国制药行业高质量发展，帮助行业系统了解药品微生物检验控制相关法律法规及技术发展趋势，解决实际工作难题，我院定于 2023 年 4 月 20 日—21 日在浙江省宁波市举办 2023 年全国药品微生物检验控制技术培训班。现将培训相关事宜通知如下：

### 一、主办单位

中国食品药品检定研究院

## 二、培训师资

邀请中国食品药品检定研究院及其他微生物检验控制监管、生产等领域专家进行授课。

## 三、培训对象

各药品生产、科研、监管、检验与临床机构从事药品微生物检验控制研究、开发等相关人员。

## 四、培训内容

(一) 中国药品微生物检验控制标准变迁与发展趋势

主讲：中国食品药品检定研究院 胡昌勤研究员

(二) 国家药包材和辅料标准体系构建及其对微生物控制的考虑

主讲：国家药典委相关专家

(三) 非无菌化学药品及原辅料微生物限度申报标准研究探讨

主讲：国家药监局药品审评中心相关专家

(四) 注册核查中数据可靠性要求和常见问题

主讲：国家药监局食品药品审核查验中心相关专家

(五) 欧美 GMP 非无菌原辅料生物负载相关条款解读及应用实践

主讲：浙江华海药业 张必府

(六) PDA TR67 关于不可接受微生物评估指导原则解读及应用实例

主讲：西安杨森制药有限公司高级培训师 马英英

（七）微生物鉴定技术在非无菌产品微生物检验控制中的应用

主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室 余萌

（八）非无菌产品微生物限度检验工作常见问题分析

主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室 杨美琴

（九）非无菌药品微生物限度检测中计数结果准确性探讨

主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室 王杠杠

（十）中药饮片微生物检验控制的进展及应用

主讲：内蒙古自治区药品检验研究院微生物室 滕贇主任

（十一）药品检查中微生物控制常见问题分析

主讲：山东省食品药品检验研究院 国明药品总检验师

（十二）ICH Q4B 的实施前景及对当前药品微生物检验控制工作的影响

主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室 马仕洪主任

注：具体培训内容以报名系统中公布的内容为准。

## 五、培训时间、地点

（一）培训时间：2023年4月20日至21日。19日上午11点开始报到，20日—21日授课，22日撤离。

（二）报到地点：宁波富邦大酒店大堂。

（三）培训场地：详见报到时发放的培训指南。

## 六、培训方式

### (一) 培训形式

培训采取现场授课形式开展

### (二) 培训证书

培训结束后，学员可登录培训系统查看或下载培训证书。

1.移动端：学员可在“中国药检”微信公众号→“中检云课”→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

2.电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

## 七、报名程序

培训支持团队或个人方式报名。

(一) 移动端：微信扫描下方二维码，登录后即可报名参加本次培训班。或关注“中国药检”微信公众号后，点击“中检云课”查看本次培训班信息并进行报名。



(二) 电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址查看本次培训班信息并进行报名。

(三) 本次培训名额有限，请尽快报名，满额即止。

(四)如遇疫情等不可抗力因素导致培训班延期或取消,届时将另行通知。

## 八、培训费用

### (一)培训费

本次培训班培训费 2850 元/人(包括培训师资费、场地费、材料费、证书费、培训期间餐费以及其他费用)。

### (二)培训费缴纳方式

#### 1.微信支付

学员在公众号内提交报名信息后进入确认订单页,选择微信支付方式,点击提交跳转至微信支付,完成后在“已报名”或“我的”—“我的已报名”可查看。微信支付培训费不产生任何手续费,培训报名确认以最终缴费时间为准。

#### 2.单位支付

支持公对公汇款和个人汇款(柜台汇款和网银汇款等),为确保汇款及时到账,请参训学员务必在4月14日前将款汇出,并于汇款时标注“药品微生物培训+参训人姓名”。单位支付需要上传单位支付凭证至中检云课平台,提交并经审核完成后,可在“已报名”或“我的”—“我的已报名”中查看。

收款单位:中国食品药品检定研究院

账号:0200001509089202642

开户行：中国工商银行北京永定门支行

开户行号：102100000152

### （三）发票

本培训班开具培训费发票，分为增值税普通发票（电子发票）、增值税专用发票（纸质发票）。

学员需要在报名系统中认真选择发票类型并填写发票信息。选择增值税普通电子发票的学员可自行在报名系统查看开票状态和下载发票；选择纸质专用发票的学员可在培训报名时领取发票，未及时开具导致现场无法领取发票的，我院将在培训结束后根据学员在报名系统填写的邮寄地址进行邮寄。所有发票均由中检院确认收到款项后开具。学员可以通过以下方式查看开票状态。

1.移动端：学员可在中国药检公众号→“中检云课”→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

2.电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

## 九、其他事项

### （一）宁波富邦大酒店酒店（推荐）

本次培训住宿费用自理，参训学员自行与酒店结算。

1.住宿费（本次培训优惠价格）：

标准大床房：350元/天/间（含早）

标准双人间单住：350 元/天/间（含早）

标准双人间拼住：175 元/天/床位（含早）

2.房源有限，为确保顺利入住，请确定报名后尽快扫描下方二维码填写住宿需求信息，便于酒店预留房间。



（二）本次培训不安排接送站，请学员自行前往酒店，交通费用自理。

乘车路线：

### 1.宁波火车站

在宁波火车站步行 403 米即可到达富邦大酒店

### 2.宁波栎社国际机场

在栎社国际机场地铁站乘坐轨道交通 2 号线（红联方向）至宁波火车站地铁站 E 口出站，步行 403 米至富邦大酒店。

## 十、联系方式

（一）中国食品药品检定研究院教育培训中心

王老师，电话：010-53851305，手机：18910892088

庞老师，电话：010-53851491，手机：15313386335

发票业务咨询：

马老师，电话：010-53851490，手机：15801569950

（二）中国食品药品检定研究院化药所微生物室

杨老师，电话：010-67095255，手机：18600259237

（三）培训报名技术支持

系统报名操作等相关问题咨询：

李老师：18834135839

田老师：15631605091

（四）宁波富邦大酒店酒店

地址：浙江省宁波市海曙区马圆路455号

尤经理，酒店电话：0574-87088888

附件：培训日程表



（公开属性：主动公开）



# 培训日程表

时间		内容	主讲人
4月 20日	8:15-9:00	中国药品微生物检验控制标准变迁与发展趋势	中检院 胡昌勤
	9:00-9:50	国家药包材和辅料标准体系构建及其对微生物控制的考虑	国家药典委 相关专家
	10:00-11:00	非无菌化学药品及原辅料微生物限度申报标准研究探讨	药品审评中心 相关专家
	11:00-12:00	注册核查中数据可靠性要求和常见问题	审核查验中心 相关专家
	午休		
	14:00-16:00	欧美 GMP 非无菌原辅料生物负载相关条款解读及应用实践 (含互动讨论 20 分钟)	浙江华海 张必府
	16:00-18:00	PDA TR67 关于不可接受微生物评估指导原则解读及应用实例 (含互动讨论 20 分钟)	西安杨森 马英英
4月 21日	8:15-9:50	微生物鉴定技术在非无菌产品微生物检验控制中的应用	中检院 余萌
	10:00-11:00	非无菌产品微生物限度检验工作常见问题分析	中检院 杨美琴
	11:00-12:00	非无菌药品微生物限度检测中计数结果准确性探讨 (含互动讨论 20 分钟)	中检院 王杠杠
	午休		
	13:30-14:30	中药饮片微生物检验控制的进展及应用	内蒙药检院 滕贇主任
	14:30-15:30	药品检查中微生物控制常见问题分析	山东食药检院 国明总检验师
	15:30-16:30	ICH Q4B 的实施前景及对当前药品微生物检验控制工作的影响 (含互动讨论 20 分钟)	中检院 马仕洪主任